

研究課題名	新規に進行卵巢癌と診断された患者の腫瘍組織BRCA1/2遺伝子変異の保有率に関する横断研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院、その他国内で合計20施設程度の参加を予定しており、UMIN-CTRにて確認することができます。 (UMIN試験ID UMIN000039226)
研究責任者	所属 産婦人科 氏名 梅澤 聡
研究期間	(西暦) 研究実施許可後 ～ 2021 年 9 月
研究の意義・目的	卵巢がん患者さんにおける生殖細胞系列および体細胞系列、双方の遺伝子変異の保有率とHRDスコアを調査することを目的としています。
研究の方法 (対象期間含む)	<p><対象者> 2019年1月1日以降に初回診断時にFIGO分類Ⅲ～Ⅳ期の進行性卵巢癌と診断され、2019年1月1日以降に採取された卵巢癌（原発巣）または腹膜に広がった癌（腹膜播種）の腫瘍検体が施設に保管されており、BRCAAnalysisを実施、または実施を予定している20歳以上の日本人女性の方。</p> <p><対象期間> 2019年1月1日～2020年12月31日</p> <p>2019年1月1日以降に初回診断時にFIGO分類Ⅲ～Ⅳ期の卵巢癌と診断されBRCAAnalysisを実施した、または実施予定の患者様を対象に以下の情報を収集します。</p> <p><保管されている腫瘍検体から></p> <ul style="list-style-type: none"> ・BRCA1/2遺伝子変異、 相同組み換え修復機構の機能不全（HRD）スコア [測定会社：Myriad Genetic Inc] ・癌腫、組織学的分類 [判定：中央病理判定医（国立がん研究センター中央病院）] <p><診療記録から以下の研究データを収集します。></p> <ul style="list-style-type: none"> ・卵巢癌の情報：卵巢癌の進行期分類、診断日、転移の情報、癌腫の情報、BRCAAnalysis検査結果 ・背景情報：卵巢癌の臨床診断時の年齢、閉経状況、喫煙歴、既往歴、がん家族歴 ・提出検体に関する情報：検体採取日、手術の実施の有無、手術術式、検体採取部位、術前化学療法歴および術前化学療法投与開始日 <p>*BRCA1/2遺伝子：がん抑制遺伝子の1つであり、だれもが持っている遺伝子の1つです。DNAの傷を修復して、細胞ががん化することを抑える働きがあります。 * BRCAAnalysis：生殖細胞系列のBRCA1/2遺伝子変異を検出する検査。 *相同組み換え修復機構の機能不全（HRD）：遺伝情報を伝えるDNAの一部が切れた際に、これを再</p>

<p>①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)</p> <p>②利用し、又は提供す る試料・情報の項目</p> <p>③利用する者の範囲</p> <p>④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称</p>	<p>① この研究では、既に採取されている腫瘍検体の一部を外部機関へ提供し測定を行います。BRCA1/2遺伝子測定に使用する腫瘍検体は、個人情報 が判別できない状態で検体輸送保管の委託先(株式会社エスアールエル) を経由し、海外の検査会社(Myriad Genetics Inc.)に送られます。 測定した遺伝子情報及び腫瘍検体は、特定の人以外情報を見ること(ア クセス)ができない状態で厳重に管理されます。腫瘍検体は、検査会社 での測定が終わった後、検査会社にて適切に廃棄されます。 また、組織診断に使用する腫瘍検体も同様、個人情報 が特定できない状態で株式会社エスアールエルを経由し、中央病理判定医に送られます。 組織診断に関する情報及び腫瘍検体も特定の人以外アクセスができない 状態で厳重に管理されます。腫瘍検体は、測定が終わった後、中央病理 判定医(国立がん研究センター中央病院)にて一時保管され、株式会社 エスアールエルにて輸送・保管後、同社にて適切に廃棄されます。 診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は15年間 (医療機関の規定によっては更に長期間保管されます)、アストラゼネ カ株式会社は5年間保管し、保管期間が終了した後に個人を識別できる 情報を取り除いた上で廃棄いたします。 研究に利用する患者さんの情報に関しては、個人情報保護法で定められ たルールに則りデータを扱います。</p> <p>②</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利用する試料の種類(利用し、又は提供する試料の項目) 2019年1月1日以降に採取された原発巣または腹膜播種の腫瘍検体の 一部を研究用に使わせて頂きます。なお、保管されている腫瘍検体 から、BRCA1/2遺伝子変異、HRDスコア、癌腫、組織学的分類を調べ ます。 ・利用する情報の種類(利用し、又は提供する情報の項目) 診療記録から以下の研究データを収集します。 - 卵巣癌の情報: 卵巣癌の進行期分類、診断日、転移の情報、 癌腫の情報、BRCAAnalysis検査結果 - 背景情報: 卵巣癌の臨床診断時の年齢、閉経状況、喫煙歴、 既往歴、がん家族歴 - 提出検体に関する情報: 検体採取日、手術の実施の有無、 手術術式、検体採取部位、 術前化学療法歴および術前化学療法投与開始日 <p>③④ 当院および以下の共同研究機関等の遺伝子解析情報や臨床情報を利用い たします。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究依頼者 アストラゼネカ株式会社 管理責任者: 地主 将久 ・本研究の中央病理診断等の管理 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 責任者: 理事長 榎本 隆之 ・中央病理判定会議 検体保管責任者: 吉田 裕 (国立がん研究センター中央病院 病理診断科) ・中央測定機関(myChoice HRD検査、検体の廃棄) Myriad Genetics Inc. Lead Project Coordinator: Jeremy Schoenberger ・中央測定機関(HE染色、検体保管・輸送・廃棄) 株式会社エスアールエル臨床試験統括部 臨床試験業務課 検体管理係: 奥住 郷史 ・臨床研究事務局・モニタリング・ 監査・データマネジメント・統計解析 <p>株式会社リニカル 責任者: 育薬事業部 畠中 信吉</p>
---	---

問合せ先

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1
武蔵野赤十字病院
所属 産婦人科 氏名 梅澤 聡

TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525